

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato: 08.12.2020
Deres ref.:
Vår ref.: 2020/9613 KORE

Fakultetets høringssvar Høring - Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten
Det medisinske fakultets innspill til Høring - Bruk av helseopplysninger for å lette samarbeid, læring og bruk av kunstig intelligens i helse- og omsorgstjenesten. Etablering av behandlingsrettet helseregister med tolkede genetiske varianter

Det medisinske fakultet takker for anledningen til å komme med innspill til denne høringen:

- Fakultetet har koordinert sine innspill med OUS fordi det er et svært tett samarbeid om forskning og undervisning med bruk av pasientopplysninger med OUS.
- Fakultetet vil benytte anledningen til å understreke at tilgang til relevante helseopplysninger til bruk i helsefaglig forskning og undervisning i fakultetets helsefaglige utdanninger er avgjørende for god kvalitet i både forskning og utdanning.
- Fakultetet er svært positive til at det åpnes opp for å lette tilgangen til helsedata til utvikling og bruk av kunstig intelligens i helsetjenesten. Det anses som helt nødvendig å utvikle maskinlæringsmodeller og annen KI-teknologi for norske forhold med helsedata fra norske helseinstitusjoner.

Undervisning

Departementet foreslår en begrenset adgang til å gjøre oppslag i journal for å vurdere om en pasients helseopplysninger egner seg for undervisning. Den foreslåtte endringen opprettholder de eksisterende, klare begrensinger til å bruke pasientens identifiserbare helseopplysninger i undervisning, det støtter vi.

Dagens praksis er at underviser som også er behandler finner pasienter som egner seg til undervisning fra sin egen behandlingsportefølje, eventuelt kan andre behandlere formidle kontakt med «sine egne» pasienter. Dagens ordning er i utgangspunktet tilfredsstillende og dekker behovet for å finne egnede pasientkasuistikker for undervisningsformål.

Fakultetet er likevel positive til ny bestemmelse i helsepersonelloven for å kunne gjøres oppslag i pasientjournaler når formålet med oppslaget er å finne ut om opplysninger om en pasient egner seg til undervisning. Den foreslåtte bestemmelsen vil være aktuell for helsepersonell som ikke tidligere har ytt helsehjelp til pasienten.



Fakultetsadministrasjonen
Postadr.: Postboks 1078 Blindern, 0316 Oslo
Kontoradr.: Sogn Arena, Klaus Torgårds vei
3, 2. et., 0372 Oslo

Telefon: 22 84 53 00
Telefaks:
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no
Org.nr.: 971 035 854

Departementet foreslår at bestemmelsen kun skal gjelde for leger og tannleger gitt disse helsepersonellgruppene særskilte ansvar i pasientbehandlingen, men ber om høringsinstansenes syn på om andre grupper også vil ha dette behovet. På sykehuset holdes det undervisning for ulike typer helsepersonellgrupper. Fakultetet mener at også sykepleiere, psykologer og annet helsepersonell med undervisningsansvar, likestilles med leger og tannleger på sykehus.

Det fremgår i lovutkastet at formålet med journaloppslaget må være å sikre forsvarlig opplæring av helsepersonell eller helsefaglige studenter, og i høringsnotatet er medisinstudiet og klinisk eksamen/klinisk opplæring i sykehus nevnt. Fakultetet har også undervisning i basale medisinske fag i klinikker som i enkelte sammenhenger krever tilgang til journalopplysninger. Det er uklart om bestemmelsen også skal gjelde for denne formen for undervisning som ikke er direkte relatert til pasientbehandling.

Forskning

Det finnes andre regler og nye lovforslag som er ment å fange opp forskningens og kvalitetssikringens behov når det gjelder journaloppslag. Rekruttering til kliniske studier og tilgang til helseopplysninger er etter fakultetets mening, ikke tilfredsstillende dekket av disse. I forbindelse med planlegging av studier vil det ofte være viktig å få avklart om det er tilstrekkelig pasientgrunnlag som egner seg for studien. I dag må forskere søke om REK godkjenning fritak fra taushetsplikt også ved behov for å gjøre en screening over hvilke pasienter som kan være relevante for studien, dvs. oppfyller inklusjonskriteriene. Dette er prosesser som gjøres lenge før arbeidet med å søke om formelle godkjenninger til REK og eventuelt SLV.

Fakultetet mener at bestemmelser om tilgang til å gjøre oppslag i pasientjournaler for forskningsformål ikke må være til hinder for en praktisk tilrettelegging, slik at også annet personell med ansvar for forskning gis adgang til nødvendige opplysninger. Således foreslås at bestemmelsen angir «forsker med ansvar for forskningen» som det subjektet som fritaket rettes mot – ikke bare lege eller tannlege slik HOD begrunner i sitt lovforslag. Bestemmelsen bør også åpne for at autorisert personell i andre sykehus gis anledning til å gjøre oppslag til pasientjournal for å finne egnede pasienter for en studie som utgår fra et annet helseforetak. For enkelte studier er dette viktig idet pasientene følges opp i andre foretak enn der studien planlegges gjennomført. Dette gjelder særlig grenseflaten mellom universitetssykehus og lokalsykehus der pasientene har sin geografiske tilhørighet.

Beslutningsstøtteverktøy – et egnet begrep? Begrepet ”beslutningsstøtteverktøy” i forslaget synes å omfatte kun løsninger som henvender seg til en sluttbruker, f. eks. for informert samvalg. Imidlertid vil begrepet også kunne forstås av mange som algoritmer som behandlere kan støtte seg på. Kunstig intelligens eller andre stordatabaserte ekspertsystemer kommer til å bli benyttet på en rekke områder innen helsetjenesten uten at den nødvendigvis henvender seg til en sluttbruker. Fakultetet mener derfor at begrepet er for lite presist eller for snevert definert i høringsnotatet.

Andre typer verktøy som anses nødvendige å kunne ta i bruk i nærmeste framtid for å fremme implementering av persontilpasset medisin, faller utenfor begrepet «beslutningsstøtteverktøy» slik

dette er presentert i høringsnotatet. Departementet synes å forutsette at verktøyene som det kan søkes om dispensasjon for, bygger på maskinlæring eller annen KI-teknologi. Som ledd i genetisk diagnostikk er det imidlertid behov for å ta i bruk bioinformatiske verktøy. Eksempler på dette er nettbaserte datadelingsløsninger som Beacon Networks og Matchmaker Exchange.¹ Disse tjenestene vil kunne utgjøre kilder for KI-løsninger og inngå som deler av en beslutningsstøtteløsning, men det er uklart hvordan denne typen tjenester skal kunne tas i bruk i helsetjenesten, jf. pkt. 5 nedenfor.

Fakultetet mener derfor at det bør etableres en legaldefinisjon som favner bredt nok til å omfatte all virksomhet også innen utvikling av kunstig intelligens. Det er viktig at begrepet ikke kan forveksles med allerede eksisterende verktøy som er lovlig, og at det reflekterer at dette er verktøy som skal brukes i klinisk øyemed, som ledd i helsehjelp. Det er også ønskelig at andre typer verktøy, som ikke nødvendigvis bygger på KI eller maskinlæring, kan omfattes av dispensasjonshjemmelen.

Det bør også vurderes om også andre typer verktøy bør kunne omfattes, selv om de ikke nødvendigvis kan karakteriseres som kunstig intelligens. Dette innebærer en utvidelse – sammenlignet med den mer snevre definisjonen som departementet benytter – slik at langt flere typer verktøy som i større eller mindre grad baserer seg på kunstig intelligens omfattes av dispensasjonshjemmelen. Dette gjelder for eksempel automatisk ruting av kommunikasjon mellom aktører inne i og utenfor helseforetaket, automatisert uttrekk av data fra journaldokumentasjon til aktivitetsrapportering, registre og forskning, forbedret søketeknologi, automatisk prioritering av analyser, tategjenkjenning og korrektur, optimalisering av bildeundersøkelser mv. Det kan være usikkerhet knyttet hvordan begrepet ”beslutningsstøtteverktøy” skal tolkes i denne sammenhengen.

Avgrensningen mot «helautomatiserte avgjørelser»

Departementet skriver at begrepet «beslutningsstøtteverktøy» i dette høringsforslaget skal avgrenses mot verktøy som tar helautomatiserte avgjørelser om for eksempel diagnose eller behandlingsforløp. Departementet skriver videre at «Dersom et verktøy tar avgjørelsen, vil det ikke lenger være snakk om støtte til å fatte en beslutning». Fakultetet oppfatter avgrensningen mot helautomatiserte avgjørelser i høringsnotatet som uklar og noe som bør utredes nærmere. Det bør være klart hva slags type verktøy departementet mener skal omfattes av dispensasjonshjemmelen.

Avgrensningen mot analyser med anonyme data

Fakultetet er positive til bruk av anonymiserte pasientopplysninger i utviklingen av beslutningsstøtteverktøy i helsetjenesten. I forslaget brukes begrepet «anonymisert» om helseinformasjon som kan analyseres «fritt». Anonymisering av helseopplysninger for maskinlæringsformål kan dermed anses for å være en nødvendig og lovlig premiss i forslaget.

¹ Se <https://www.beacon-network.org/#/> og <https://www.matchmakerexchange.org/>.

Kunstig intelligens i kvalitetssikring og forskning

Skillet mellom henholdsvis forskning og kvalitetssikring/kvalitetsstudier versus utvikling av verktøy som er ment for implementering i klinikk er ikke tydelig i høringsnotatet. I praksis har det vært eksempler på at det har vært utfordringer knyttet til å få dispensasjon av REK for prosjekter som har omhandlet utvikling av kunstig intelligens, bruk av maskinlæring og stordataanalyser. En uttalelse fra NEM tar til ordet for at utvikling og trening av algoritmer og maskinlæringsmodeller kan være både forskning og «medisinsk og helsefaglig forskning», jf. NEM 2019/190, jf. REK Sør-øst 2018/2551. Dersom et beslutningsstøtteverktøy må anses som et «medisinsk utstyr» vil det også dukke opp spørsmål om klinisk utprøving.² Hva slags aktivitet det er snakk om i hver enkelt dispensasjonssøknad, vil måtte vurderes av det forvaltningsorganet som skal vurdere om dispensasjon skal gis. Hvis aktiviteten anses som «medisinsk og helsefaglig forskning», må aktøren som søker om dispensasjon også ha forhåndsgodkjenning fra REK. Dersom det er snakk om forskning, er det vesentlig at REK vurderer de forskningsetiske sidene av aktiviteten, herunder bidrar til å sikre at man utvikler KI med metoder og utvalg som sikrer rettferdig tilgang til ressurser, at datagrunnlaget er stort nok til å gi god utsagnsverdi til små eller utsatte grupper, påser at prosjekter har planer for å undersøke potensielle skjevheter i modellene mv. Dette underbygger viktigheten av at både forvaltningsorganet (fremtidige Helsedataservice) og REK tildeles tilstrekkelig med ressurser og kompetanse til å kunne gjøre disse vurderingene.

Med hilsen

Ivar Prydz Gladhaug (signatur)
dekan

Unn-Hilde Grasmø-Wendler
fakultetsdirektør

Dette dokumentet er godkjent elektronisk ved UiO og er derfor ikke signert.

Saksbehandler:

Katrine Ore
+4722845517, katrine.ore@medisin.uio.no

² Befring, Anne Kjersti og Inger Johanne Sand, *Kunstig intelligens og big data i helsesektoren*, Gyldendal (2020).

